Sandra TOUTAIN
Ouafâa AHCINE
Master 2 Recherche. Droit Economique International et Européen

Droit de l'OMC

L'accès des PVD aux médicaments

Introduction

- ✓ Il n'existe pas de définition des pays "en développement" à l'OMC. Ce sont les Membres qui annoncent eux-mêmes qu'ils sont développement". Cette déclaration ne signifie pas qu'ils seront déclarés comme tels par les autres membres.
- ✓ Il existe plusieurs catégories de PVD : les deux principales sont les PMA (pays les moins avancés) et les NPI (les nouveaux pays industrialisés) (les autres sont les pays émergents, les pays insulaires, les pays endettés).
- ✓ A l'OMC, l'accent est mis sur les PMA qui sont au nombre de 50 et dont les critères ont été définis par le Conseil Ecomomique et social de l'ONU : il s'agit des pays :
  - Qui ont un bas revenu sur une période de 3ans
  - Dont le revenu par habitant est inférieur à 900$
  - Et qui connaissent un retard de développement humain c'est-à-dire : un apport en calorie faible, un retard de scolarisation, un problème d'alphabétisation des adultes et des problèmes de santé publique.

Les PMA et les NPI sont géographiquement situés sur les continents africains et asiatiques (mali, Tchad Angola, soudan, Togo, Sénégal, cap vert, guinée,Mozambique, Congo, Mauritanie), (NPI : Corée du sud, Taiwan, Singapour PMA : Cambodge, Népal, Bangladesh).

- ✓ Si l'OMC a pour finalité la libéralisation des échanges, la libre circulation de certains produits tels les médicaments, sont limités par les droits de propriété intellectuelle. Ces droits sont prévus au sein de l'OMC dans l'Accord ADPIC (accords sur les droits de propriété intellectuelle touchant au commerce).
- ✓ L'ADPIC concerne les droits d'auteur, les indications géographiques, les dessins, les modèles industriels, les schémas et les brevets qui nous intéresse en l'espèce.
- ✓ Le brevet confère à son titulaire pendant une durée minimale de 20 ans, un droit exclusif ou un monopôle d'exploitation ainsi que les moyens juridiques de défendre ce monopôle en interdisant au tiers de contrefaire l'invention.
- ✓ Dans le cadre des médicaments, cela signifie que seul la firme pharmaceutique détentrice du brevet peut produire et tirer les bénéfices de son invention pharmaceutique. Les firmes pharmaceutiques étant situées géographiquement dans les pays développés et elles concentrent

leur marché sur ces derniers où elles peuvent pratiquer des prix élever. Il en résulte en matière d'accès aux médicaments une situation inégalitaire des PVD. La question est un défi face à la montée des épidémies tel que le Sida, la tuberculose et le paludisme.

- Deux mille bébés africains sont infectés du Sida chaque jour.
- Un enfant africain meurt toutes les 30 secondes du paludisme

✓ A la fin des années 90, certains pays connaissant des épidémies spécifiques ont pris des lois bafouant les droits de certaines firmes pharmaceutiques pour faire face à un problème de santé publique.

✓ Le procès intenté en Afrique du Sud par 39 firmes pharmaceutiques en 1997, puis la demande de consultations introduit par les Etats-Unis à l'OMC contre le Brésil début 2001, ont placé sur le devant de la scène internationale la question de l'articulation entre les accords internationaux sur la propriété intellectuelle et la possibilité d'accès des pays en développement aux médicaments protégés par les brevets.

✓ Du 9 au 14 novembre 2001 à la Conférence ministérielle de Doha, les PVD sous l'impulsion d'un groupe de pays africains font valoir que le droit à la santé doit primer sur le droit du commerce international.

✓ En réponse à cette demande, les États membres de l'OMC adoptent une déclaration reconnaissant comme un droit l'accès aux médicaments.

✓ Dans un premier temps, nous étudierons les modalités actuelles de cet accès puis dans un second temps nous nous interrogerons sur son impact dans la réalité.

I/ Un accès prévu et réglementé

A l'origine dès la signature des Accords de Marrakech puis améliorer grâce aux avancée de Doha de 2001 et 2003

A/ la flexibilité insuffisante de l'accord ADPIC

Le droit des brevets n'est pas un droit absolu,. Il existe à l'origine 2 séries d'exceptions aux droits conférés par un brevet.
Elles sont soumises aux conditions énoncées par l'article 30 ADPIC à savoir elles doivent être limitées en quantités, justifiées et ne doivent pas causer un préjudice injustifiés aux intérêts légitimes du titulaires du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

- **La première exception est la disposition BOLAR ou d'utilisation précoce ou exception règlementaire: issu de la combinaison des articles 8§2 et 40 de l'ADPIC, combinaison mise en lumière par le différends Canada-CE**

Le 19 décembre 1997, les CE ont demandé l'ouverture de consultations avec le Canada au motif que la protection des inventions accordée par ce pays dans le domaine des produits pharmaceutiques, était insuffisante. Les CE affirmaient que la législation canadienne n'assurait pas la protection complète des inventions pharmaceutiques brevetées pendant la totalité de la période de protection.

En effet, la loi canadienne prévoyait deux exceptions :

- Tout d'abord que les concurrents potentiels du titulaire d'un brevet avaient l'autorisation d'utiliser l'invention brevetée, sans l'autorisation du titulaire pendant la durée du brevet afin d'obtenir des pouvoirs publics l'approbation de commercialisation dès la date d'expiration du brevet : cette mesure permettant d'accélérer la commercialisation de médicaments génériques dès que le brevet tombe dans le domaine publique. Il s'agit de l'exception d'utilisation précoce
- La législation canadienne prévoyait notamment une exception pour le stockage puisque les concurrents étaient autorisés à fabriquer et à stocker des médicaments brevetés sans les vendre jusqu'à l'expiration du brevet

Dans son rapport, du17 mars 2000, le Groupe spécial a constaté que:

- l'exception d'utilisation précoce prévue par la Loi n'était pas incompatible avec les dispositions de l'ADPIC, et qu'elle était couverte par l'exception prévue à l'article 30
- En revanche, il considère que l'exception de stockage n'était pas couverte par l'exception prévue à l'article 30 de l'ADPIC Cette exception réduisant considérablement les droits du titulaire qu'elle ne pouvait être considéré comme une exception limitée au sens de l'article 30.

- **La deuxième exception est le recours aux licences obligatoires de l'article 31 de l'accord ADPIC qui fait référence « aux autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit » :**

Il y a délivrance de licence obligatoire lorsque les pouvoirs publics autorisent un tiers à fabriquer le produit breveté ou à utiliser le procédé breveté sans le consentement du titulaire du brevet.
L'article 31 n'est pas spécifiques aux produits pharmaceutiques mais concerne tous types de brevet et ne peut être utilisé que sous certaines conditions strictes :

- il faut d'abord tenter sans succès d'obtenir une licence volontaire du titulaire du brevet.
- Si le recours a la licence obligatoire est inévitable le détenteur du brevet devra recevoir une rémunération adéquate.
- La licence obligatoire ne peut avoir pour objet que d'approvisionner le marché intérieur du pays qui la délivre.

Ces deux exceptions ne peuvent pas être utilisées par les PVD parce qu'elles sous entendent que les pays qui les utilisent ont les structures de productions adaptées à la fabrication de médicaments ce qui n'est pas le cas.

L'avancée de DOHA de 2001 à 2003, crée une nouvelle exception : la licence obligatoire d'importation parallèle.

B/ Une avancée :Doha de 2001 à 2003

a/La déclaration de Doha adoptée le 14 novembre 2001 est très courte, elle ne comporte que 7 paragraphes mais qui ont une portée extrêmement importante puisque les États membres reconnaissent :

- La gravité des problèmes de santé publique des PVD
- Et que leur attachement à l'accord ADPIC ne doit pas avoir pour effet d'aller à l'encontre de la protection de la santé publique et d'empêcher l'accès de tous aux médicaments.

Les États affirment la nécessaire flexibilité de l'accord ADPIC sur cette question et notamment celle de l'Article 31 lorsque des questions d'urgence nationale se posent en matière de santé.

En outre, les pays développés prennent l'engagement d'encourager leurs firmes pharmaceutiques d'investir dans des laboratoires sur le territoire des PMA (Article 7)[1]

L'article 6 de cette déclaration donne un mandat au Conseil des ADPIC afin de trouver une solution pour assouplir l'Accord ADPIC au regard de l'accès au médicament.

---

[1] ARTiCLE 7. » Nous réaffirmons l'engagement des pays développés Membres d'offrir des incitations à leurs entreprises et institutions pour promouvoir et encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres conformément à l'article 66:2. Nous convenons aussi que les pays les moins avancés Membres ne seront pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections 5 et 7 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC ni de faire respecter les droits que prévoient ces sections jusqu'au 1er janvier 2016, sans préjudice du droit des pays les moins avancés Membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition ainsi qu'il est prévu à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de prendre les dispositions nécessaires pour donner effet à cela en application de l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC »

A l'issu de ce mandat, le Conseil Général de l'OMC adopte une décision sur la mise en œuvre du §6 de la déclaration du 14 novembre 2001 **: il s'agit de la Décision du 30 août 2003**

b/ Décision sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, adoptée par le Conseil général le 30 août 2003.

(Cet accord du 30 Août 2003 a été adopté par le Conseil Général de l'OMC, est intervenu à la veille de la 5ème Conférence de Cancun -le 10-14 Septembre 2003).

Cette décision qui a fait l'objet de deux ans de négociations (car il y avait beaucoup d'intérêts commerciaux en jeu), crée une dérogation à l'article 31f) de l'ADPIC qui limite les licences obligatoires à l'approvisionnement du marché intérieur.

Il faut noter que cette décision ne concerne pas tous les pays membres de l'OMC ; les pays développés ont décidé d'y renoncer et certains pays émergents ont préconisé qu'ils ne l'utiliseraient qu'en cas de situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.

Cette décision du 30 Août 2003 permet à tout pays membre qui fabrique des produits pharmaceutiques sous licence obligatoire de les exporter vers des "membres importateurs admissibles" : les PVD peuvent donc se fournir en médicaments génériques.
La décision du 30 août pose cependant des conditions non négligeables :

- L'article 2 organise ce système :
    - §a) le membre importateur admissible" doit présenter au Conseil des ADPIC une notification spécifiant les noms et les quantités attendues des produits pharmaceutiques nécessaires. Cela signifie, que le pays qui fait la demande au Conseil doit prouver l'insuffisance ou l'inexistence de sa capacité de production.
    - §b) Le membre exportateur doit fabriquer uniquement le volume nécessaire pour répondre aux besoins du membre importateur admissible et devra exporter la totalité de cette production vers le membre qui en aura fait la demande au Conseil des ADPIC". Pour ce faire, les produits fabriqués dans le cadre de la licence seront clairement identifiés au moyen d'un étiquetage ou d'une marque spécifique.
- L'article 3 impose toujours une rémunération adéquate au profit du titulaire du brevet.

Les importations parallèles permettent à un pays de s'approvisionner sur le marché mondial, afin de trouver le médicament au prix le plus avantageux et cela sans la permission du titulaire du brevet. Il s'agit d'une alternative intéressante pour les pays en développement lorsqu'un même produit est vendu à des prix différents sur divers marchés. Mais encore faut-il que ce pays s'accorde avec un pays potentiellement fabricant et exportateur au titre d'une licence obligatoire et que le pays sous développés importateurs est les moyens de délivrer une rémunération adéquate au titulaire du brevet pharmaceutique.

Transition

Par cet accord, l'OMC montre à l'opinion publique qu'elle ne se préoccupe pas que des questions commerciales mais, bien au contraire, qu'elle est capable de répondre aux préoccupations humanitaires de ses membres et en particulier des pays en voie de développement. Cependant, le système créé à DOHA en 2003 n'a pas encore été mis en œuvre à ce jour.

Les trois exceptions prévus au sein de l'OMC organisent l'accès aux **MEDICAMENTS ESSENTIELS pour les PVD.**

Les médicaments essentiels ne sont pas vraiment définis l'OMS n'en publie qu'une liste comprenant 365 molécules reconnues pour leur efficacité, leur sûreté d'utilisation et leur rapport coût/efficacité. Elle couvre la plupart des pathologies et 156 pays l'ont adaptée à leurs besoins spécifiques.

95% des médicaments de cette liste sont libres de tous brevets. Concrètement, les Pays en développement peuvent donc se fournir en médicaments génériques sans aucune restriction. Parmi ces produits on trouve 80% des médicaments anti-SIDA les plus récents, la plupart des traitements pour les infections opportunistes liées au SIDA, ainsi que de nombreux antibiotiques et des médicaments contre le paludisme ou la lèpre.

L'avancée de DOHA ne serait –elle donc qu'une avancée sur le papier ?

II/ Une avancée sur le papier?

Pour répondre à cette question nous pouvons étudier les situations respectives des firmes pharmaceutiques et des Etats Membres.

A/.La situation des laboratoires pharmaceutiques

- **le brevet un mode de financement de la recherche**

Développer un médicament est long –environ 10 ans-, risqué –seule une substance sur 10 000 aboutit à un nouveau médicament- et cher –en moyenne environ 800 millions de dollars-.
Le brevet garantit à l'inventeur l'exclusivité de la commercialisation et permet ainsi d'amortir son investissement et de dégager le financement de futures investigations.
Sans brevet, la recherche disparaîtrait.

- **les prix**

Le prix des médicaments est généralement trop élevé par rapport au pouvoir d'achat des populations locales. C'est pourquoi les industries du médicament essaient de trouver des solutions adaptes et différencient leurs prix selon les pays.
Des réductions peuvent aller jusqu'à 90% pour les médicaments les plus urgents.
Mais les prix des médicaments ne dépendent pas uniquement des laboratoires. : Certains états ajoutent jusqu'à 90% de taxes locales au prix de vente du produit par le fabricant. A cela s'ajoutent les coûts de distribution (importateurs, grossistes, distributeurs locaux) qui sont parfois plus élevés que dans les pays développés.
Faciliter l'accès de tous aux médicaments ne dépend donc pas seulement de la baisse des prix des firmes pharmaceutiques.

- **Le comportement des firmes pharmaceutique est cependant loin d'être toujours exemplaire**

Plusieurs laboratoires pharmaceutiques réalisent leur tests en Afrique en raison de leurs coût t excessivement bas et du manque de contrôle.
Les firmes pharmaceutiques viennent dans les pays du Sud organiser des tests cliniques au mépris de l'éthique et de la sécurité des patients : absence de consentement, contrôle thérapeutique, faible bénéfice pour le malade ou la population
En mars 2005, les essais cliniques concernant le Tenofovir (un antiviral utilisé contre le Sida) au Nigeria ont été interrompus en raison de manquements éthiques graves ; les tests étaient organisés par l'association Family Health International pour le compte du laboratoire américain Gilead Sciences. Notons que ses expériences étaient financées par le gouvernement américain ainsi que par la Fondation Bill et Melinda Gates.
Un mois plus tôt, des tests ont été suspendus au Cameroun ; alors qu'en Thaïlande, au Botswana, au Malawi, au Ghana les tests continuent.

B/.La situation des PVD et des Pays émergents

- **Une situation sanitaire globale catastrophique**

Le taux de mortalité n'est pas simplement dû à un manque de médicament et ne concernent pas uniquement des pathologies spécifiques comme le sida ou le paludisme mais s'explique par une situation sanitaire globale catastrophique.
La rougeole ou l'accouchement tue chaque année en Afrique des milliers d'enfants et de femmes.
Le premier facteurs explicatifs est économique : la trop faible couverture sanitaire du monde rural, l'insuffisance des moyens humains et financiers, la pénurie dans les formations sanitaires sont responsables de beaucoup de mort techniquement évitables dans d'autres contextes économiques.
Le deuxième facteur est culturel. En effet, la culture locale est souvent incriminée, en ce que des coutumes et habitudes ou des représentations et pratiques populaires, dissuaderaient les malades de se rendre à temps dans les structures de santé, par un recours excessif aux traitements dits «traditionnels » ou aux guérisseurs.

- **Un déchargement sur l'aide humanitaire**

Malgré de grandes déclarations, on constate qu'aucun pays africains n'est en mesure de promouvoir une réforme radicale et nécessaire de la santé publique car dans les faits, elle n'est pas une priorité nationale.
Les élites locales se déchargent largement sur les organisations internationales, les coopérations bilatérales et les organisations non gouvernementales.
Les Ministères de chaque pays se contentent de suivre les changements successifs d'orientation dictés par les institutions internationales et les réorganisations des flux financiers qui les accompagnent. Il n'y a donc pas de réformes véritables de la qualité des soins de proximité.

- **Le comportement de l'Inde et du Brésil**

L'approche de l'accès aux médicaments de ces 2 pays est très particulière mais devrait fonctionner

- ✓ En effet, en Inde, plus de 20 000 entreprises sont spécialisées dans la production de médicaments génériques –dont les anti- rétroviraux pour le traitement du SIDA.
  Ces sociétés commerciales sont indépendantes de tout programme gouvernemental d'accès aux soins.
  Ces entreprises exportent leurs produits à des prix élevés au détriment d'un marché national où le pouvoir d'achat est très faible. Il faut noter que l'Inde est un des pays les plus touchés par le SIDA, seuls 10 000 malades ont les revenus suffisants pour bénéficier d'un traitement adéquat.
  L'Inde a modifié en avril 2005 sa législation pour s'assurer que les médicaments produit localement continue à être disponibles à un prix accessible à toute la population indienne et aux pays en voie de développement.
- ✓ Le Gouvernement Brésilien, a affirmé son opposition aux brevets, mais a lancé un programme contre le SIDA en collaboration avec la Banque Mondiale et l'industrie du médicament.
  Grâce à cette approche globale qui combat les causes de la maladie, cherche à améliorer l'infrastructure du système de santé local, et met les médicaments gratuitement à la disposition des malades. Par conséquent, le Brésil a enregistré un premier recul de la maladie.

C/L’efficacité de DOHA à l’égard des pays développés

Depuis l’adoption de la décisions 2003 ; quelles sont les mesures adoptées par les développés

- ✓ En mai 2004, le Canada a modifié sa législation afin de *faciliter l'exportation des produits pharmaceutiques peu coûteux aux pays dans le besoin.*
  Les pays les moins avancés qui ne sont pas Membres de l'OMC sont automatiquement admissibles à importer en vertu du régime canadien, tandis que les pays en développement non Membres de l'OMC peuvent seulement se prévaloir du régime sur demande et à condition qu'ils soient admissibles à l'aide au développement officielle selon l’OCDE.

- ✓ La Communauté Européenne a informé le Conseil des ADPIC qu’un le projet de règlement proposé par le Commission européenne devrait être bientôt adopté par le Conseil et le Parlement européen. Ce qui permettrait la mise en oeuvre communautaire de la Décision du 30 août 2003 avant la Conférence Ministérielle de Hong-Kong.
  La Commission propose d'adopter un règlement ayant pour but d'harmoniser, au sein de l'Union européenne, les conditions d'octroi de licences obligatoires à l'exportation.
  Ce règlement vise aussi à prévenir la distorsion de concurrence entre les opérateurs sur le marché unique et à appliquer des règles uniformes afin d'éviter la réimportation sur le territoire de l'Union européenne des produits pharmaceutiques fabriqués en vertu de licences obligatoires

- ✓ Dans une communication au Conseil des ADPIC du 18 mars 2005, les Etats-Unis ont déclaré attendre que les Etats membres s’accordent sur un amendement de l’Accord ADPIC au regard de la décision du 30 août 2003.